

Số: 180001489/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 07 năm 2018

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT HIỂN THÔNG

2. Địa chỉ: 374 Tân Phước, Phường 07, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 2207-HT Ngày: 24/07/2018

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất sử dụng cho máy phân tích điện giải

Chung loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485, ISO 9001

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: PARAMEDICAL S.R.L - Italy

Địa chỉ chủ sở hữu: Corso Vittorio Emanuele, 127-84123 Salerno, Italy

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

7. Thành phần hồ sơ:

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A | X |
| 2 | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng | X |
| 3 | Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế | X |
| 4 | Bản phân loại trang thiết bị y tế | X |
| 5 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. | X |
| 6 | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | X |
| 7 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | X |
| 8 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT | X |
| 9 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | X |

| | | |
|----|---|---|
| 10 | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế | x |
| 11 | Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế | x |

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ | ĐƠN VỊ TÍNH | CHUNG LOẠI SẢN PHẨM | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT | TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU |
|-----|--|-------------|---------------------------------------|-----------------------------|---|---|
| 1 | Hóa chất sử dụng cho máy phân tích điện giải | Chai ; Gói | Standard Solution A - PDI 192A | 350mL/ bottle ; 400mL/ Pack | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 2 | | Chai ; Gói | CO2 Standard Solution 1 - PDI 192A1 | 350mL/ bottle ; 100mL/ Pack | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 3 | | Chai ; Gói | Standard Solution B - PDI 192B | 110mL/ bottle ; 20mL/ Pack | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 4 | | Chai | CO2 Standard Solution 2 - PDI 192B1 | 110mL/ bottle | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 5 | | Chai | QC Solution - PDI 192C | 110mL/ bottle | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 6 | | Chai | CO2 QC Solution - PDI 192C1 | 110mL/ bottle | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 7 | | Chai | Active Solution - PDI 192D | 110mL/ bottle | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 8 | | Chai | Cleaning Solution - PDI 192E | 110mL/ bottle | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 9 | | Chai, Gói | Protein-Removing Solution - PDI 192F | 110mL/ bottle, 20mL/pack | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 10 | | Chai | Reference Solution - PDI 192G1 | 10mL/ bottle | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 11 | | Chai | Internal Filling Solution - PDI 192G2 | 5mL/ bottle | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |
| 12 | | Gói | CO2 Reaction Solution - PDI 192H | 100mL/ Pack | PARAMEDICAL S.R.L - Italy | PARAMEDICAL S.R.L - Italy |